2013 年 12 月 06 日（改訂第 4 版　**印改訂、不要な下線を消去）　　承認番号 22000BZY00017000
2013 年 10 月 17 日（改訂第 3 版　*印改訂）

機械器具（31）医療用焼灼器
高度管理医療機器　　眼科用レーザ角膜手術装置　　JMDN：70638000
特定保守管理医療機器（設置）

エキシマレーザーシステム　MEL80

【警告】
- 本装置は、ＬＡＳＩＫを行う為の装置である。他の手技（PTK,PRK 等）に転用しない事。
- 本装置を用いたＬＡＳＩＫの施行は、取扱いトレーニングを終了した医師のみが施行すること。
- 日本眼科学会が認定した所定の講習を受講した専門医以外は施行しないこと。
- 最新のエキシマレーザー屈折矯正手術に関するガイドライン（日本眼科学会）を参考にすること。
- **患者に対し、十分なインフォームドコンセントを行うこと。

【禁忌・禁止】
- 使用前点検時もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止もしくは停止すること。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。
- 発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コードを外すこと。この場合、適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。

- 次の患者には使用しないこと。
  - ・活動性の外眼部炎症
  - ・円錐角膜
  - ・緑内障
  - ・白内障（核性近視）
  - ・ぶどう膜炎や強膜炎に伴う活動性の内眼部炎症
  - ・重症の糖尿病や重症のアトピー性疾患など、創傷治癒に影響を与える可能性の高い全身性あるいは免疫不全疾患
  - ・妊娠中または授乳中の女性

- 実施に慎重を要するもの
  - ・抗精神薬（ブチロフェノン系向精神薬など）の服用者
  - ・緑内障
  - ・全身性の結合組織疾患
  - ・乾性角結膜炎
  - ・角膜ヘルペスの既往
  - ・屈折矯正手術の既往

【形状・構造及び原理等】

1. 構成図

本体構成は以下のとおり
　デブリスユニット、モニター観察鏡部、コントロールパネル部、キーボード、フットスイッチ

2. 寸法
1,650(W)mm x 1,100(H)mm x 765(D)mm
（患者用ベッドを含まず）

3. 重量
260kg　（患者用ベッドを含まず）

4. 機器の分類

電撃に対する保護の程度	：B 形装着部を持つ機器
電撃に対する保護の形式	：クラスⅠ機器
液体の有害な侵入に対する保護の程度	：IP20
可燃雰囲気内での使用の安全の程度	：可燃性雰囲気内での使用に適さない機器
作動モードによる分類	：間欠作動機器

5. 電気的定格

電源電圧	：交流　100V　50/60Hz
最大消費電力	：1.75KW
EMC 適合規格	：IEC60601-1-2 CLASS A　（病院）準拠

6. 原理
　本装置は、フッ化アルゴン（ArF）を発振媒体とする波長 193 nm 眼科用エキシマレーザ手術装置である。本体動作は、制御コンピュータにより各機能は制御されている。

【使用目的、効能又は効果】
1. 使用目的
　本装置は、フッ化アルゴン（ArF）を発振媒体とする波長 193 nm のエキシマレーザを照射した際に生ずる光化学作用により角膜組織を切除する。眼科における LASIK 角膜屈折矯正術によって等価球面度数-8D（近視-8.0D 以下、乱視 2.0D 以下）までの近視眼及び近視性乱視眼の矯正に供される。

2. 効能又は効果
　眼科における LASIK 角膜屈折矯正術による近視眼及び近視性乱視眼の矯正

【品目仕様等】
1. 性能

出力エネルギー密度	：150±8mJ/cm²(角膜上)
パルス幅	：6±2 ns
レーザ種	：ArF エキシマレーザ スポットスキャン方式 (混合ｶﾞｽ F2：0.17%,Ar：4.13%,He：ﾊﾞﾗﾝｽ)
ビーム発振波長	：193±5nm
冷却方式	：空冷方式
レーザ出射保護	：ヘリウムガス
周波数	：10　±0.5Hz　～　250　±10Hz (LASIK モード時 250 Hz)
ビーム寸法	：0.7 mm FWHM 直径、ガウス断面
処置径	：最小オプティカルゾーン　5mm （トリートメントゾーン 7mm) 最大オプティカルゾーン　8mm （トリートメントゾーン 10mm)
アイトラッキング機能	
対象瞳孔径	：1mm～8mm ±0.1mm
最小認識移動幅	：0.1mm 以下
サンプリング間隔	：4ms±0.2ms
CCD カメラ	：250fps±10fps
最大動作遅延時間	：10ms

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

1.設置方法

以下の条件を確認してから、設置を行うこと。

出入り口の表示

レーザ室のすべての出入り口には、警告ランプを取り付ける必要があるため、国内の規制に従って、レーザ警告サインをドアに貼り付けること。

設置条件

十分な耐荷重（250kg/m²）を持つ滑らかで水平な床に設置すること。

設置間隔

レーザ背面から壁まで20cm以上空けること。

一般条件

・室内の換気が十分であること（>100m³/h）。
・レーザ下の領域は、デブリス排気ユニットを効果的に使用するために通気が自由であること。
・埃、アルコール、または有機溶剤が無いこと、新しい床用カーペットを敷いていないこと、塗料が無いこと。
・カーペットや接着剤の気化ガスは、本装置のエキシマレーザの使用を妨害するため、壁紙を張った後は最低4週間経過してから使用すること。

室温

使用時は18℃～24℃までで一定の温度を保つこと。
使用時以外は15℃～30℃であること。

湿度

常に50%以下で、使用時は一定の湿度を保つこと。

電気類の設置

・国が定める電気的規制を満たす手術室のみで使用することができるので、電気的規制の満たされていない手術室で使用しないこと。
・延長ケーブルや複数のソケットを持つ延長ケーブルを使用しないこと。
・安全のために、できるだけ個別にヒューズで保護した電気コンセントに装置を接続するようにすること。

2.使用方法

本装置の使用に際しては取扱説明書に基づき正しく操作すること。
詳細は「取扱説明書【操作】」を参照のこと

3.使用方法に関連する使用上の注意

本装置は、クラスⅣレーザ製品である。取扱いに際し以下に注意すること。

・可燃性ガス、麻酔薬、清浄剤、発火性物質、その他揮発性物質など、これら物質のあるところでは操作しないこと。[爆発や火災を引き起こす可能性がある]
・レーザの搬入または操作中は常にレーザ放射による被爆に注意すること。[レーザビームは、直接または反射により皮膚や目に損傷を与える可能性がある]
・光沢のある金属性表面のあるものは、レーザビーム付近での使用はしないこと。[レーザビームを反射する可能性がある]
・レーザビームは、直視しないこと。[眼球損傷を起こす可能性がある]

－レーザに関する注意事項－

・レーザ光は「レーザ射出口」から発射されるので決してレーザを覗き込まないこと。

*・レーザの操作が正確であることを示すために、以下のイベント事にフルエンステストを実行すること。
  - 設置完了後［レーザ位置が適正であり、ガイド光の位置が適正であることを確認する。］
  - ガス交換時［エキシマレーザガスの状態確認］
  - 出力の設定を変更した時
  - エネルギーの逸脱発生時
  - フルエンステストの中断後
  - 各施術の前に

・フルエンス値の誤りは、間違った処置結果の原因になるため、フルエンステストが成功しないうちに操作を進めないこと。
・レーザ照射域では、常に適切な保護ゴーグル（保護：I/R L3, 193nm）を装着すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本注意事項

・手術施行時の年齢を20歳以上とする。

2.その他の注意

・ 矯正量の限界を6Dとする。但し、何らかの医学的根拠を理由としてこの基準を超える場合には、十分なインフォームドコンセントのもと、8Dまでの範囲で実施することとする。

－機器の一般的注意事項－

・本装置の操作者は、取扱説明書を読了し、本装置を使用するための訓練を受けた者のみとすること。
・本装の近くにいるすべての人はあらゆる潜在的危険性について熟知しておくこと。
・誤照射を防ぐためにレーザを処置に使用しない場合は常に「Not-ready（準備前)」にスイッチを回しておくこと。
・あらゆる安全性に関する使用前注意、あるいは操作指示を厳重に遵守すること。
・レーザコンポーネントに、ユーザーが点検修理できるものはなく、レーザのアフターサービスを行うことが認められているのは、カールツァイスメディテックのサービス技術者または、当社の訓練を受けた技術者のみであるため、許可の無い者はレーザの修理を行わないこと。また、許可のない者がレーザを修理しようとした場合は、すべての保証が無効になるばかりでなく、レーザが誤作動する危険が生ずるので絶対に行わないこと。
・患者ベッドは一緒に納品した物以外、本装置と組み合わせて使用する安全装置に適していないので、使用しないこと。
・感染症予防のために、デブリスユニットのフィルターは汚染されていないように見える場合でも、月に一回は交換すること。
・本装置は医科向けに設計されており、それ以外の用途には使用しないこと。
・付属の電源コードは、本装置専用であるため、他の機器には使用しないこと。
・機器の突然の故障により、手術の目的の達成や患者の安全が脅かされることがないよう、予備の対応を検討しておくこと。

3. 不具合、有害事象

LASIK施行にあたっての、潜在的副作用は、以下が挙げられる。

・異物感、しみる感じ、痛み		・光感受性
・涙眼	・ぼやける	・感染症
・角膜上皮欠損、剥離、びらん		・最高矯正視力の低下
・矯正不足	・乾燥感	・近視の戻り
・過矯正	・羞明感	・乱視
・老眼	・マイクロストリエ	・角膜混濁
・角膜上皮増殖	・角膜炎（DLK,SPK）	・眼圧上昇
・網膜剥離、網膜裂孔、黄斑部疾患		
・見え方の質の低下 （夜間の見にくさ、にじみ、だぶって見える、見えにくさ）		

取扱説明書を必ずご参照ください。

4.臨床試験時に発生した有害事象

以下は、承認前臨床試験有害事象の発生率である。

	術後１週間 ～ 術後１ヶ月
角膜上皮増殖	4.0%（3 例）

※ N=75

5.使用成績調査時に発生した有害事象

不具合、合併症はなかった。

視力低下が 2 段階を越えたものは 2 例であった。

以下は、使用成績調査時有害事象の発生率である。

	発現率（例数）
DLK	2.1%（3 例）
SPK	8.3%（12 例）
角膜上皮剥離	0.7%（1 例）
角膜上皮びらん	2.1%（3 例）
マイクロストリエ	0.7%（1 例）
ぼやける	0.7%（1 例）
異物感	1.4%（2 例）
乾燥感	7.6%（11 例）
羞明感	2.8%（4 例）
だぶって見える	0.7%（1 例）
見えにくい	3.4%（5 例）

※ N=145

※ 調査期間：3 ヶ月

【臨床成績】

本装置を用いた LASIK 手技による近視及び近視性乱視の屈折矯正術を施行した国内臨床試験の結果は次の通りである。

有効性評価

承認前臨床試験では裸眼視力において矯正後の視力が 0.7 以上となった被験者は 98.7%だった。また、屈折矯正の誤差に関しては 81.3%が 0.5D 以内であった。

使用成績調査では裸眼視力において矯正後の視力が 0.7 以上となった被験者は 98.6%だった。また、屈折矯正の誤差に関しては 87.2%が 0.5D 以内であった。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.保管方法

水のかからない場所に保管することなど一般注意事項の設置時の注意に従うこと。

2.保管条件

保管温度： 15℃～30℃

湿度： 常時 50%以下

3.耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：5年（自己認証）

[保守用等の部品は製造中止後 8 年間保持]

【保守・点検に係る事項】

1.業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、技術的な安全性検査を毎年 1 回は受ける必要があります。

2. 使用者による保守点検事項

以下の点検項目を施術前に行うこと。

2-1 使用準備時

・外装に瑕疵、変形などがないこと。

・配線等に亀裂、断線がないこと。

・機械的な接続が適切になされていること。

・各部取り付けネジが確実に締められていること。

・各部に緩みなどがないこと。

・周囲の温度、湿度が使用可能温度であること。

・デブリス排気ユニットが操作位置にあること。

・本文書ならびに取扱説明書が本装置の使用者が参照できるところに置いてあること。

2-2 起動後

・電源を入れて問題なく起動すること。

・観察野が鮮明であること。

・レーザストップボタンが適切に作動すること。

・フルエンステストを行い、成功すること。

・本装置から異音、異臭がしないこと。

・使用するガスの交換のメッセージが表示されていないこと。

3.日常のお手入れ

・機器の外装は、柔らかい、少し湿った布で清掃してください。布から水が滴り落ちないようにしてください。張り付いた汚れは、中性洗剤で取り除いてください。強力なものや研磨剤などの洗剤は使用しないで下さい。

・滅菌処理では、管理パネルとキーボードにはプラスチック滅菌カバー、また、ジョイスティックとグリップには滅菌済みカバーを使用することを推奨します。

・本装置が正しく動作しない場合は、テクニカルサービスにご連絡ください。

・感染症予防のために、デブリスユニットのフィルターは汚染されてないように見える場合でも、月に一回は交換すること。

【承認条件】

本装置は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 23 条において準用する同法第 14 条の 4 第 1 項第 2 号の規定に基づき、次に掲げる期間を経過した日から起算して 3 ヶ月以内に再審査を受けるべき新医療機器に該当する。

期間 承認のあった日から平成 21 年 10 月 24 日まで

【主要文献及び文献請求先】

カールツァイスメディテック株式会社

営業部 エキシマレーザーシステム MEL80 担当者

電話番号 03-3355-0331

【緊急連絡先】

カールツァイスメディテック株式会社

技術部 エキシマレーザーシステム MEL80 担当者

電話番号 03-3355-0303

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：カールツァイスメディテック株式会社

〒160-0003 東京都新宿区本塩町 22 番地

電話 03-3355-0331

輸入先国：ドイツ

製造業者：Carl Zeiss Meditec AG

取扱説明書を必ずご参照ください。